

RESPONDER-HF klinisch onderzoek



HEEFT HARTFALEN U DE ADEM BENOMEN?

Mogelijk biedt de Atrial Shunt van Corvia® verlichting





Hartfalen kan levensveranderend zijn. Het ongemak van de symptomen en het gevoel dat u niet mee kan doen aan alledaagse dingen maken het een aandoening die u geheel buiten adem kan maken.

Gelukkig is een zucht van verlichting mogelijk.



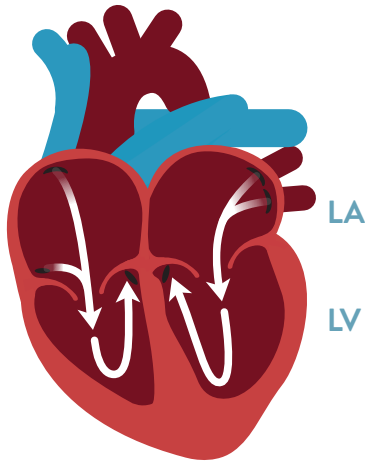
De Atrial Shunt van Corvia® is een nieuw hulpmiddel dat bedoeld is ter verlichting van de ademnood, vermoeidheid en ziekenhuisopnamen die veroorzaakt worden door een type hartfalen dat HFpEF heet. De Atrial Shunt van Corvia is een hartapparaatje dat door een cardioloog wordt geïmplanteerd. Het verlaagt de druk aan de linkerzijde van het hart en in de longen om de symptomen van hartfalen te verminderen. Dit apparaatje is bij meer dan 550 patiënten in 18 landen geïmplanteerd en is ook de meest bestudeerde atriale shunt voor hartfalen.

De doeltreffendheid van de Atrial Shunt van Corvia wordt geëvalueerd in een klinisch onderzoek met de naam **RESPONDER-HF**. Als u ouder dan 40 jaar bent, HFpEF hebt en u zich ondanks medicijnen niet beter voelt, komt u mogelijk in aanmerking voor deelname aan het RESPONDER HF-onderzoek.

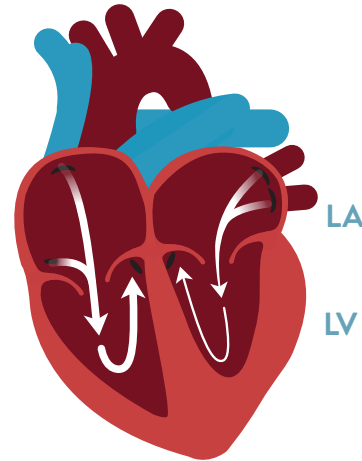
Lees verder om te zien of dit onderzoek mogelijk geschikt is voor u.

HARTFALEN BEGRIJPEN

Hartfalen (HF) is een aandoening waarbij een hart niet in staat is om voldoende te pompen, of dit bij hogere vuldrukken doet, om aan de behoeften van het lichaam te voldoen. Een van de vaakst voorkomende symptomen is de ophoping van vocht in de weefsels en de aderen, wat tot het vasthouden van water, opzwellen en ademnood leidt.



In een **gezond hart** ontspannen het linkerventrikel (LV) en linkeratrium (LA) zich om met bloed vanuit de longen te worden gevuld. Wanneer het linkerventrikel is gevuld, pompt het het bloed naar het lichaam.



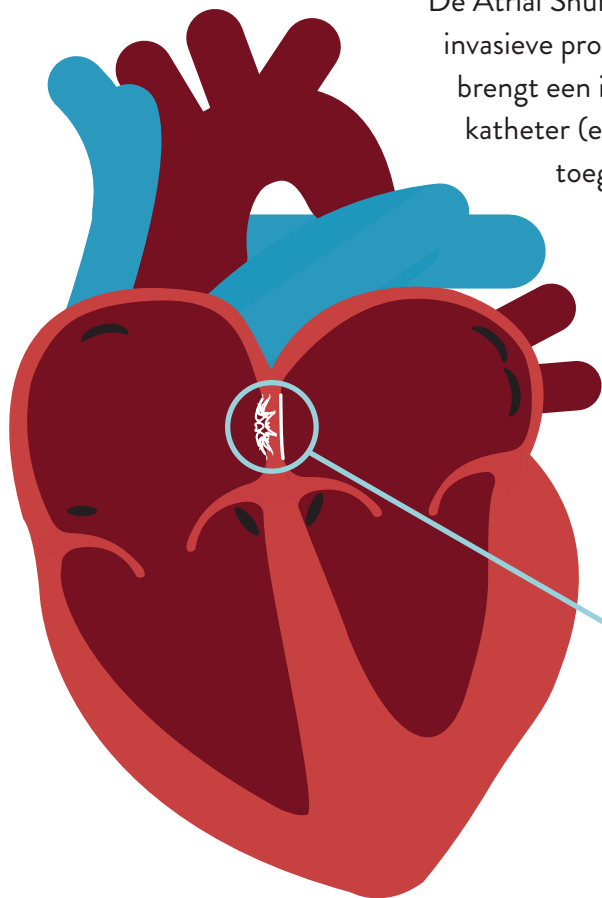
Hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF) doet zich voor wanneer de spieren van het linkeratrium (LA) en linkerventrikel (LV) stijver worden en zich niet normaal kunnen ontspannen. Daardoor kan bloed niet gemakkelijk met elke hartslag in het LA of het LV stromen, met als gevolg hoge druk in de longen en de linkerhartkamers.

De hoge druk in de longen en aan de linkerzijde van het hart veroorzaakt kortademigheid en vermoeidheid. Dit zijn veelvoorkomende symptomen van verergerend hartfalen, die de dagelijkse activiteiten moeilijk kunnen maken en zelfs kunnen leiden tot een ziekenhuisopname.

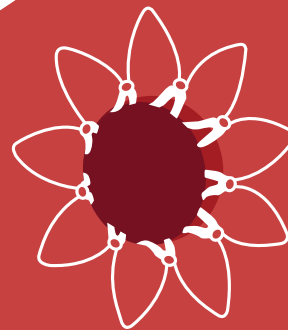
Ejectiefractie = het percentage van het bloed dat het linkerventrikel met elke hartslag verlaat

HOE WERKT DE ATRIAL SHUNT VAN CORVIA

De Atrial Shunt van Corvia is een klein hartimplantaat dat dient om de symptomen van hartfalen te verminderen door de druk aan de linkerzijde van het hart en in de longen te verlagen.



De Atrial Shunt van Corvia wordt gedurende een minimaal invasieve procedure geïmplant. Tijdens deze procedure brengt een interventiecardioloog of elektrofysioloog een katheter (een dun buisje) in een ader dicht bij de lies in om toegang tot het hart te verkrijgen. Deze katheter wordt vervolgens gebruikt om een zeer kleine doorgang te maken in de hartwand tussen het rechter- en het linkeratrium, waar de shunt wordt geplaatst. Dankzij deze net gemaakte doorgang kan bloed van het linkeratrium met hoge druk naar het rechteratrium met lagere druk stromen. Daardoor neemt de druk aan de linkerzijde van het hart en in de longen af en verminderen de symptomen van hartfalen.



HET RESPONDER-HF KLINISCH ONDERZOEK

De doeltreffendheid van de Atrial Shunt van Corvia wordt bevestigd door middel van een klinisch onderzoek met de naam RESPONDER-HF.

Als u 40 jaar of ouder bent, symptomen van hartfalen hebt ondanks medicatie en aan aanvullende criteria voldoet, komt u mogelijk in aanmerking om de Atrial Shunt van Corvia te krijgen door deel te nemen aan het onderzoek.

Om de doeltreffendheid van het apparaatje zo goed mogelijk te bevestigen, is RESPONDER-HF een gerandomiseerd onderzoek. Dat betekent dat de ene helft van de onderzoeksdeelnemers een apparaatje krijgt en de andere helft het niet krijgt. Twee (2) jaar na de procedure krijgen de deelnemers te horen of ze een apparaatje hadden gekregen. Bij die gelegenheid krijgen deelnemers die geen apparaatje hadden gekregen, mogelijk de gelegenheid het apparaatje nu wel te krijgen.

Via deelname aan RESPONDER-HF krijgt u mogelijk toegang tot een apparaatje dat niet algemeen verkrijgbaar is voor het bredere publiek. Daarnaast wordt u regelmatig gecontroleerd en krijgt u de best mogelijke zorg, ongeacht of u het apparaatje krijgt.

VOORDELEN EN RISICO'S

Zoals bij alle medische procedures het geval is, brengt de Atrial Shunt van Corvia potentiële voordelen en risico's met zich mee. Het is belangrijk dat u met uw arts praat zodat u de voordelen en risico's van dit apparaatje begrijpt.

Potentiële voordelen voor mensen bij wie de Atrial Shunt van Corvia in het kader van dit onderzoek wordt geïmplantéerd, zijn onder meer:

- minder kortademigheid
- minder ziekenhuisopnamen vanwege HF en/of dagen in het ziekenhuis voor symptomen van HF
- minder bezoeken aan de afdeling Spoedeisende hulp
- minder hartfalenmedicatie
- betere inspanningstolerantie
- betere kwaliteit van leven

De risico's van de implantatieprocedure zijn vergelijkbaar met de risico's van andere op katheters gebaseerde hartprocedures waarbij apparaatjes permanent in het atrium of in de hartwand tussen de twee atria worden geïmplantéerd. Omdat deze procedures routinematig worden uitgevoerd, komen deze potentiële risico's niet vaak voor; interventiecardiologen, elektrofysiologen en hun teams zijn gedegen opgeleid om de kans op risico's als gevolg van de procedure te verminderen en te behandelen.

Potentiële, maar niet vaak voorkomende risico's van het apparaatje op lange termijn zijn onder meer: verplaatsing of breuk na de plaatsing; een bloedstolsel dat op of nabij het apparaatje ontstaat, zich door het hart verplaatst en blokkering van een bloedvat veroorzaakt (embolisatie, infarct met potentiële beroerte); perforatie of erosie van de hartwand; hoofdpijn; pijn op de borst; veranderingen in het hartritme; of geleidelijke occlusie van het implantaat en terugkeer van de symptomen van HF. Het apparaatje is bestemd als permanent implantaat en hoeft niet te worden verwijderd, tenzij daarvoor een medische reden bestaat.



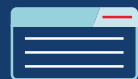
WAT U NA DE PROCEDURE KUNT VERWACHTEN



Na de procedure brengt u de nacht door in het ziekenhuis en gaat u de volgende dag naar huis.



Er wordt kortdurende medicatie voorgeschreven, tenzij u al een bloedverdunner gebruikt. Houd u nauwgezet een alle voorgeschreven hartfalenmedicatie en andere medicijnen.



U krijgt een implantaat-identificatiekaart met informatie over het onderzoek. Houd deze kaart bij u en laat hem zien aan medische zorgverleners die u in de toekomst behandelen.



Het is belangrijk dat u, wanneer u weer thuis bent gedurende ten minste 2 weken inspannende lichamelijke activiteit vermijdt.



Roep onmiddellijk medische hulp in als u een plotselinge toename van de frequentie of ernst van de symptomen van hartfalen hebt.

KOM IK IN AANMERKING VOOR HET RESPONDER-HF-ONDERZOEK?

Als u 40 jaar of ouder bent, symptomen van hartfalen hebt ondanks uw gebruik van medicatie en aan de criteria van het onderzoek voldoet, komt u mogelijk in aanmerking voor deelname.



Voor nadere informatie spreekt u met uw arts of gaat u naar: treatmyheartfailure.com

Onderzoek gesponsord door Corvia Medical. clinicaltrials.gov identificatienr. NCT05425459

IASD en Corvia zijn gedeponeerde handelsmerken van Corvia Medical, Inc.

©2022 Corvia Medical, Inc. Alle rechten voorbehouden.
PS00726 00658AW (NL), rev. 02 2022-08

Corvia Medical, Inc.
One Highwood Drive, Suite 300
Tewksbury, MA 01876, VS

